（上接A18版）

品研发经验，拥有成功的临床试验经验，王锡娟女士具备超过15年的研发经验。公司以临床需求为导向，建立了完整的研发平台，拥有包括选题调研、项目筛选、临床前研究、临床研究、注册申报及临床再研究在内的完整的研发体系。

目前公司共拥有处于不同研发阶段的7个在研品种，包括4个一类新药、1个中药五类新药以及2个仿制药。由于在研品种在临床前研究、临床试验、审批的各个阶段都存在失败的可能，如在研品种研发失败，将会对公司前期研发投入的收回和未来的成长潜力产生不利影响。

（五）单一产品的风险

报告期内，公司产品“苏灵”是公司的收入、利润来源，公司主营业务收入均来自于“苏灵”的销售。公司自设立以来专注于创新药的研发，已上市产品“苏灵”为细分领域唯一创新药。

创新药研发难度大、周期长，具有极强的市场稀缺性，对于专注于创新药研发的药企，产品集中度高是行业整体趋势，但创新药也体现出超长的生命周期和强劲的增长趋势。

公司主要产品“苏灵”是国内血凝酶制剂市场中唯一的创新药，产品竞争力强、生命周期长。在20年的专利保护期内，创新药享有专利壁垒及药监审评的双重保护，“苏灵”的核心专利将在2029年到期，距今还有12年时间。“苏灵”经过Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期临床试验，在疗效、安全性、药物经济学价值等方面均显著优于竞争性产品，在细分领域具有较强的竞争优势，未来仍有较大市场拓展空间。同时，目前公司也正致力于丰富“苏灵”的产品规格、剂型等。

公司目前的在研产品包括针对肿瘤、血液领域的一系列创新药、仿制药等，研发进展顺利，其中“迪奥”处于Ⅲ期临床试验阶段，CX1003、金草片处于Ⅰ期临床试验阶段，CX1026、CX1409处于临床前研究阶段，地拉罗司、艾曲泊帕处于BE试验阶段。公司在研产品技术领先，多个产品获得国家863计划、国家重大新药创制项目的支持。公司在研产品未来将通过技术授权、产品销售等方式为公司贡献较高利润。

但由于公司目前在研产品的研发成功与上市销售仍需要一定时间且具有一定的不确定性，因此未来一段时间内预计“苏灵”仍是公司的收入、利润来源，若“苏灵”的细分市场竞争加剧或市场环境发生重大变化，将对公司未来的盈利能力产生不利影响。

（六）公司因出售国药康辰股权承担的业绩承诺补偿风险

根据交易各方协议约定的补偿方式，经测算，如国药康辰2018、2019年度未实现承诺净利润，对公司未来净利润的影响情况如下表所示（在扣除按照权益法计算的国药康辰投资收益影响后，公司2017年度扣非后净利润较2016年度增长17.51%；按保守预计，公司2018、2019年度扣非后净利润分别增长15%，增长基数为2017年“扣非后净利润-按照权益法计算的国药康辰投资收益”）：

单位：万元

2018年度							
项目	国药康辰净利润	国药康辰实现净利润与承诺净利润差额	发行人补偿金额	对发行人净利润影响（扣除所得税影响）	发行人2018年度预计扣非后净利润	占发行人2018年度预计扣非后净利润比重
国药康辰承诺净利润	8,662.63					
国药康辰实现净利润：						
假设当年5%未实现净利润	8,229.50	433.13	466.61	-396.62	19,023.91	-2.08%
假设当年10%未实现净利润	7,796.37	866.26	1,299.74	-1,104.78	19,023.91	-5.81%
假设当年20%未实现净利润	6,930.10	1,732.53	2,966.01	-2,521.11	19,023.91	-13.25%
假设当年30%未实现净利润	6,063.84	2,598.79	4,632.28	-3,937.44	19,023.91	-20.70%

单位：万元

2018年度							
项目	国药康辰净利润	国药康辰实现净利润与承诺净利润差额	发行人累计应补偿金额	发行人当期补偿金额	对发行人净利润影响（扣除所得税影响）	发行人2019年度预计扣非后净利润	占发行人2019年度预计扣非后净利润的比重
国药康辰承诺净利润	10,126.66						
国药康辰实现净利润：							
假设连续两年5%未实现净利润	9,620.33	506.33	1,440.55	973.94	-827.85	21,877.50	-3.78%
假设连续两年10%未实现净利润	9,113.99	1,012.67	3,247.62	1,947.88	-1,655.70	21,877.50	-7.57%
假设连续两年20%未实现净利润	8,101.33	2,025.33	6,861.77	3,895.76	-3,311.39	21,877.50	-15.14%
假设连续两年30%未实现净利润	7,088.66	3,038.00	10,475.92	5,843.64	-4,967.09	21,877.50	-22.70%

注：上述敏感性分析所用国药康辰2017年度财务数据业经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

由上述敏感性分析可知，即使国药康辰未能全额实现承诺业绩，如2018年未实现业绩达到30%，对公司2018年利润影响程度为-20.70%（假设公司2018年扣非后净利润较2017年增长15%）；如2018、2019年连续两年国药康辰未实现业绩均达到30%，对公司2019年利润影响程度为-22.70%（假设公司2019年扣非后净利润较2018年增长15%）。上述情形不会导致公司的持续盈利能力发生重大不利变化。

鉴于公司取得本次交易的全部对价均为国药股份的股权，所以在承诺利润未完成的情况下，公司均以取得的国药股份的股权进行补偿。

为了保障公司的利益，针对公司因转让国药康辰股权而承担的业绩补偿责任，实际控制人刘建华、王锡娟出具承诺，具体如下：

“如康辰药业因将其持有的国药控股北京康辰生物医药有限公司（以下简称“国药康辰”）49%的股权转让给国药集团药业股份有限公司（以下简称“国药股份”）事宜而作出的业绩补偿承诺，导致康辰药业对国药股份进行补偿，由此对康辰药业产生的损失，本人承诺将以现金方式对康辰药业进行全额补偿。具体损失及补偿金额计算公式如下：

康辰药业实际控制人当期现金补偿金额=（当期康辰药业补偿股份数量*当期期末国药股份股票公允价值）*（1-康辰药业企业所得税税率）。

其中由于国药股份股票在利润补偿年度为限售股，其公允价值计算方式根据《关于证券投资基金执行《企业会计准则》估值业务及份额净值计价有关事项的通知》（证监会计字［2007］21号）确定，与发行人资产负债表日确定国药康辰股票公允价值方式保持一致。”

（七）公司2017年度因出售国药康辰股权形成大额投资收益，2018年度存在业绩下滑的风险

报告期内，公司营业利润分别为20,374.67万元、20,784.33万元、55,690.51万元和11,674.08万元，归属于母公司股东的净利润分别为19,525.06万元、19,165.33万元、47,881.71万元和10,050.14万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为16,858.05万元、16,837.37万元、16,939.07万元和9,844.70万元。报告期内，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润保持基本稳定，而2017年度营业利润、归属于母公司股东的净利润大幅提升，主要是2017年3月公司向国药股份转让国药康辰49%股权产生投资收益35,213.20万元，对营业利润影响金额为35,213.20万元，扣除所得税后对公司净利润影响金额为28,614.17万元。

同时，2017年3月之前公司持有国药康辰49%股权，2015-2017年度按照权益法确认的投资收益分别为2,505.22万元、2,759.32万元和396.54万元（2017年度仅确认1-3月），出售国药康辰股权后将不再确认该项投资收益。

受公司出售国药康辰股权的因素影响，2017年度公司营业利润、净利润大幅提升，因此2018年度在无其他因素影响的情况下，公司营业利润、净利润面临下滑风险。

但出售国药康辰股权的投资收益全部计入公司非经常性损益，对公司扣除非经常性损益后的净利润和实际经营能力不会构成影响。

（八）公司2017年度因偶发性投资收益，净利润较高不具有可持续性的风险

公司2017年度净利润较高主要受出售国药康辰股权的投资收益影响，偶发性投资收益不具有可持续性。

报告期内，公司归属于母公司股东的净利润分别为19,525.06万元、19,165.33万元、47,881.71万元和10,050.14万元。其中，2017年度公司归属于母公司股东的净利润大幅提升，主要是受2017年转让国药康辰49%股权形成的投资收益影响。

2017年3月，公司向国药股份转让国药康辰49%股权，产生投资收益35,213.20万元，扣除所得税后对公司净利润影响金额为28,614.17万元。该项投资收益具有偶发性，全部计入公司非经常性损益，对公司扣除非经常性损益后的净利润未构成影响。

报告期内，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为16,858.05万元、16,837.37万元、16,939.07万元和9,844.70万元，保持基本稳定，未发生较大波动。

因此，公司2017年度净利润较高主要受出售国药康辰49%股权的投资收益影响，并非正常经营活动大幅波动所致，偶发性的投资收益不具有可持续性。

五、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况

公司财务报告审计截止日为2018年6月30日。根据正中珠江出具的审计报告，2018年1-6月，公司营业收入为48,771.50万元，较去年同期增长90.42%；营业利润为11,674.08万元，较去年同期下降74.76%；归属于母公司所有者净利润为10,050.14万元，较上年同期下降73.84%；归属于母公司所有者净利润（扣除非经常性损益后）为9,844.70万元，较上年同期增长10.77%。公司2018年1-6月营业利润、归属于母公司所有者净利润较上年同期下降幅度较多，主要原因系2017年3月，公司向国药股份转让国药康辰49%股权，产生投资收益35,213.20万元，扣除所得税后对公司净利润影响金额为28,614.17万元，该项投资收益具有偶发性，全部计入公司非经常性损益。

财务报告审计截止日至招股意向书签署之日，公司经营模式、主要原材料的采购规模及采购价格，主要产品的市场规模和盈利能力，主要客户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均未发生重大变化。

根据公司实际经营情况，公司预计2018年度可实现营业收入约为85,500.00万元至86,100.00万元，较上年同期增长44.77%至45.79%；营业利润约为29,600.00万元至30,200.00万元，较上年同期下降45.77%至46.85%；归属于母公司所有者净利润约为25,300.00万元至25,900.00万元，较上年同期下降45.91%至47.16%；归属于母公司所有者净利润（扣除非经常性损益后）约为19,300.00万元至19,900.00万元，较上年同期增长13.94%至17.48%。前述财务数据不构成公司盈利预测。公司2018年度营业利润、归属于母公司所有者净利润较上年同期下降幅度较多，主要原因系2017年3月，公司向国药股份转让国药康辰49%股权，产生投资收益35,213.20万元，扣除所得税后对公司净利润影响金额为28,614.17万元，该项投资收益具有偶发性，全部计入公司非经常性损益。

经核查，保荐机构认为，发行人2018年度经营业绩不会出现重大不利波动，发行人所作出的2018年度经营情况预计谨慎、合理。

第二节 本次发行概况

一、股票种类：人民币普通股（A股）

二、每股面值：人民币1.00元

三、发行数量：不超过4,000万股，占发行后总股本不低于25%。本次公司公开发行股票全部为公开发行新股，不安排公司股东公开发售股份。

四、每股发行价格：【】元/股

五、定价方式：根据初步询价结果，由公司和主承销商协商确定，或按中国证监会认可的其他方式确定。

六、发行市盈率：【】倍（按2017年度经审计的扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）

七、发行前每股净资产：12.19元/股（按2018年6月30日经审计的归属于母公司股东权益与发行前股本计算）

八、发行后每股净资产：【】元（按2018年6月30日经审计的归属于母公司股东权益和实际募集资金净额与发行后股本计算）

九、市净率：【】倍（以公司发行后每股净资产值计算）

十、发行方式：采用网下向投资者询价配售和网上按市值申购向持有上海市场非限售A股份或非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式，或采用中国证监会核准的其他发行方式。

十一、发行对象：符合资格的询价对象和在上海证券交易所开户的境内自然人、法人和其他投资者（国家法律、法规禁止购买的除外）或中国证监会规定的其他对象。

十二、承销方式：余股包销

十三、预计募集资金总额为：【】万元；扣除发行费用后的净额为：【】万元

十四、发行费用：

本次发行费用预计共需约8,217.4063万元，各项费用均为不含税金额，具体明细如下：

1、承销及保荐费用：6,721.8868万元

2、审计及验资费用：801.8868万元

3、律师费用：159.4340万元

4、用于本次发行的信息披露费：462.2642万元

5、发行手续费及材料制作费：71.9345万元

第三节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

公司名称	北京康辰药业股份有限公司
英文名称	Beijing Konruns Pharmaceutical Co.,Ltd.
注册资本	12,000.00万元
法定代表人	刘建华
成立日期	2003年9月3日
股份公司设立日期	2013年12月19日
公司住所	北京市密云区经济开发区兴盛南路11号
邮政编码	101500
公司电话	010-8289 8898
公司传真	010-8289 8886
互联网网址	http://www.konruns.cn
电子信箱	ir@konruns.cn
经营范围	生产冻干粉针剂、原料药；生物医药开发研究；技术转让；咨询服务（不含中介服务）。（该企业于2011年09月02日由内资企业变更为外商投资企业。依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）

二、发行人改制重组及情况

（一）设立方式

公司系由刘建华等共12名股东作为发起人，以康辰有限整体变更为股份有限公司的方式设立。

2013年8月16日，康辰有限召开董事会并作出决议，同意将康辰有限整体变更为股份有限公司，康辰有限的全部债权债务由变更后的股份有限公司承继，康辰有限原股东均作为股份有限公司的发起人。

2013年8月22日，康辰药业全体发起人签署《发起人协议书》，根据大信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“大信审字［2013］第3-00346号”《审计报告》（审计基准日为2013年6月30日），康辰有限经审计的净资产总额为人民币25,029.10万元；根据中京民信（北京）资产评估有限公司出具的“京信评报字［2013］第128号”《北京康辰药业有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（评估基准日为2013年6月30日），康辰有限净资产评估总额为41,328.58万元；全体发起人同意将康辰有限的净资产折合成各发起人对公司所持有的股份共计12,000.00万股，均为人民币普通股，每股面值为人民币1.00元；净资产中的剩余部分计入公司的资本公积。发起人在公司的持股比例等同于其在康辰有限所占注册资本的比例，其所认购的股份均为人民币普通股。

（二）发起人

康辰药业整体变更设立时，各发起人认缴康辰药业股本及持股比例情况如下：

序号	股东姓名/名称	出资方式	原出资额（万元）	持股数量（股）	持股比例（%）
1	刘建华	净资产折股	1,353.0100	50,786,760	42.3223
2	GL	净资产折股	441.1765	16,560,000	13.8000
3	沐仁投资	净资产折股	432.8012	16,245,600	13.5380
4	北京工投	净资产折股	410.8800	15,422,760	12.8523
5	普华基业	净资产折股	255.7545	9,600,000	8.0000
6	南海成长	净资产折股	147.0588	5,520,000	4.6000
7	薛肖红	净资产折股	39.0625	1,466,280	1.2219
8	覃甲鹏	净资产折股	31.2500	1,173,000	0.9775
9	耐恩斯	净资产折股	23.4375	879,720	0.7331
10	屈 平	净资产折股	23.4375	879,720	0.7331
11	梁 心	净资产折股	23.4375	879,720	0.7331
12	程 政	净资产折股	15.6250	586,440	0.4887
合计			3,196.9310	120,000,000	100.00

三、发行人股本情况

（一）本次发行前股东所持股份的流通限制、自愿锁定股份的承诺

参见本招股意向书摘要“第一节 重大事项提示”之“一、相关承诺事项/（一）股份锁定及减持价格的承诺”和“一、相关承诺事项/（二）持股意向及减持意向的承诺”的相关内容。

（二）本次发行前后的股本变化情况

本次发行前总股本为12,000.00万股，公司本次拟向社会公众发行不超过4,000.00万股人民币普通股，发行前后公司股本结构如下表所示：

序号	股东名称/姓名	发行前		发行后	
		持股数（万股）	持股比例（%）	持股数（万股）	持股比例（%）
1	刘建华	5,078.6760	42.3223	5,078.6760	31.7417
2	GL	1,656.0000	13.8000	1,656.00	10.3500
3	沐仁投资	1,624.5600	13.5380	1,624.5600	10.1535
4	北京工投（SS）（注）	1,542.2760	12.8523	1,542.2760	9.6392
5	普华基业	960.0000	8.0000	960.0000	6.0000
6	南海成长	552.0000	4.6000	552.0000	3.4500
7	薛肖红	146.6280	1.2219	146.6280	0.9164
8	覃甲鹏	117.3000	0.9775	117.3000	0.7331
9	耐恩斯	87.9720	0.7331	87.9720	0.5498
10	屈平	87.9720	0.7331	87.9720	0.5498
11	梁心	87.9720	0.7331	87.9720	0.5498
12	程政	58.6440	0.4887	58.6440	0.3665
13	社会公众投资者	-	-	4,000.00	25.00
合计		12,000.00	100.00	16,000.00	100.00

注：1、“SS”表示国有股东，为State-owned Shareholder的缩写。北京市国资委出具了《关于北京康辰药业股份有限公司国有股权管理有关问题的批复》（京国资产权［2015］43号），确认北京工投（SS）持有的公司股份为国有股。

2、根据《国务院关于印发划转部分国有资本充实社保基金实施方案的通知》（国发［2017］49号）之规定，《国务院关于印发减持国有股筹集社会保障资金管理暂行办法的通知》（国发［2001］22号）和《财政部 国资委 证监会 社保基金会关于印发《境内证券市场转持部分国有股充实全国社会保障基金实施办法》的通知》（财企［2009］94号）等现行国有股转（减）持政策停止执行。

2018年2月13日，北京工投出具《关于国有股转持事项的说明》，根据前述要求，发行人本次发行上市时，北京工投不再根据《关于印发<境内证券市场转持部分国有股充实全国社会保障基金实施办法>的通知》（财企［2009］94号）转持发行人的相关股份。

（三）股东关联关系及关联股东的各自持股比例

刘建华、王锡娟为公司实际控制人。公司股东中普华基业为刘建华控制的企业。公司股东中沐仁投资为王锡娟控制的企业。

截至本招股意向书摘要签署之日，上述关联股东持有公司股权情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	刘建华	5,078.6760	42.3223
2	沐仁投资	1,624.5600	13.5380
3	普华基业	960.00	8.0000
合 计		7,663.2360	63.8603

公司股东中耐恩斯为自然人股东程政控制的企业。

截至本招股意向书摘要签署之日，上述关联股东持有公司股权情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	耐恩斯	87.9720	0.7331
2	程政	58.6440	0.4887
合 计		146.6160	1.2218

此外，公司境外法人股东GL的间接股东之一为Cowin Konruns Limited，Cowin Konruns Limited的实际控制人为郑伟鹤、黄荔。同时，郑伟鹤、黄荔为公司境内股东南海成长的普通合伙人。

截至本招股意向书摘要签署之日，上述关联股东持有公司股权情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	GL	1,656.00	13.80
2	南海成长	552.00	4.60
合 计		2,208.00	18.40

除上述所列情形之外，本次发行前公司其他股东之间不存在关联关系。

四、发行人主营业务情况

（一）发行人主营业务及变化情况

公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集研发、生产和销售于一体的创新型制药企业。目前公司在产产品和在研产品主要专注于血液、肿瘤等市场空间较大的领域。

公司先后被评为“2013年中国医药行业最具影响力榜单成长50强企业”、“2014年中关村高成长企业TOP100”、“2015年北京国际生物医药创新展览会最具创新力奖”、“2016年北京生物医药产业跨越发展工程（G20工程）领军企业”、“2017年中国健康产业临床最信赖品牌奖”和“国家知识产权示范企业”等荣誉。

在研发方面，公司坚持创新、突出新特，以新药创制为鲜明特色；公司在产产品和在研产品包括多个国家一类新药，获得了43项国内、国际发明专利，并获得了“国家863计划”、“国家火炬计划”、国家专利优秀奖等多项荣誉。在生产方面，公司秉持“质量意味着生命”的宗旨，生产基地拥有国际水准的生产线和严格的质量管理和监控体系。在销售方面，公司建立了一套医药生产企业和流通企业优势互补、合作共赢的精细化营销模式，“苏灵”上市三年后销售额即跃居国内血凝酶制剂市场第一位，目前该产品已成功实现在全国各省市的全面覆盖。

截至本招股意向书摘要签署之日，公司已被批准上市的产品为国家一类创新药——注射用尖吻蝮蛇血凝酶，商品名为“苏灵”，该产品是国内血凝酶类止血药细分领域唯一的国家一类新药，被国家科技部评为“国家重点新产品”，并被解放军总后勤部卫生部列为“国家军事战略储备品种”。公司还同时拥有多个在研新药项目储备，其中包含4个国家一类新药、1个中药五类新药及2个仿制药，主要涉及恶性肿瘤、血液、妇科等具备较大潜力的临床应用领域。雄厚的研发实力及丰富的在研项目储备为公司未来的持续发展奠定了坚实的基础。

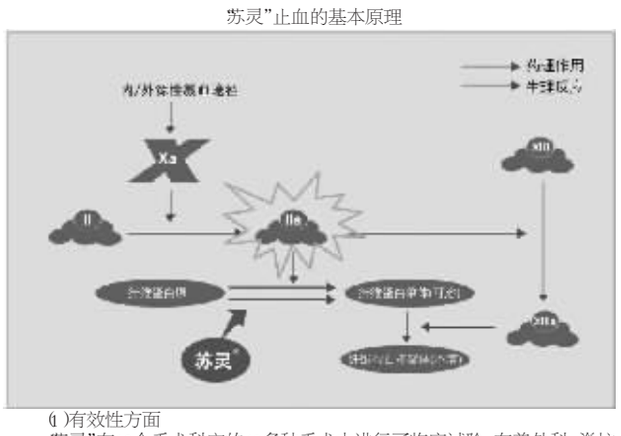
公司主营业务自设立以来未发生重大变化。

（二）发行人主要产品及其用途

1、主要产品及其用途、特性

公司目前在产产品为血凝酶类止血药物“苏灵”。“苏灵”的主要成分为高纯度尖吻蝮蛇血凝酶，它是利用公司原创的分段直线混合洗脱离子交换层析专利技术，从中国特有的尖吻蝮蛇蛇毒中分离、提纯至单体的血凝酶。作为单一组分丝氨酸蛋白酶，其作用机理是在出血处激活纤维蛋白原形成纤维蛋白单体，纤维蛋白单体聚集形成多聚体，即在损伤血管周围促进血小板聚集形成白色血栓，同时利用出血局部血凝酶产生的凝血因子XIIIa通过共价交联形成稳定的纤维蛋白凝块而加速止血。“苏灵”主要用于外科手术浅表面创面渗血的止血。

“苏灵”止血的基本原理



①有效性方面

“苏灵”在12个手术科室的40多种手术中进行了临床试验，在普外科、脊柱外科、神经外科、妇产科等手术中进行了随机、双盲、安慰剂对照、多中心的临床试验，试验结果显示：“苏灵”在手术中能明显缩短出血时间、减少出血量以及术后渗血量，同时缩短手术时间，与对照组比较，差异具有统计学意义。

②安全性方面

“苏灵”完成了Ⅰ-Ⅳ期共计3,000多例病人参加的临床试验，实验结果显示：“苏灵”对肝肾功能、血常规、尿常规、心电图等安全性指标无明显影响，研究过程中未出现局部或全身不良反应。

“苏灵”是唯一完成药代动力研究的血凝酶制剂，其药代动力学特征体现出消除半衰期（t1/2β）为2.5h，且体内清除较快无药物蓄积。上述药代动力研究进一步证明了“苏灵”的安全性。

2、“苏灵”纳入国家基本药物目录和国家基本医疗保险目录的情况

根据《国家基本药物目录管理办法》，基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。“苏灵”作为手术止血用药物，主要应用于手术病人较多的二甲以上医院，而非基层医疗所需，因此，公司产品“苏灵”未被纳入基本药物目录。

经查阅人社部印发的《关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录的通知》（人社部发［2009］159号）、《关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）的通知》（人社部发［2017］15号），“苏灵”（通用名：注射用尖吻蝮蛇血凝酶）2009年已被纳入医保目录西药部分，2017年在医保目录更新后再次被纳入（药品分类代码XB02B，药品分类乙，编号205）。

公司产品“苏灵”是“国家863计划”自主开发项目，研究成果为国内外领先的水平，是迄今为止我国上市产品中唯一完成全部氨基酸测序的单一组分的蛇毒血凝酶类药物，上市后大量的临床应用显示“苏灵”临床疗效确切、安全性好、质量可控。同时，国家对创新药的支持扶持力度不断增强。因此，公司产品“苏灵”未来被调出国家医保目录的风险较小。

（三）原材料采购模式

公司的主要原材料包括尖吻蝮蛇蛇毒、包装材料等。公司依据订单情况、销售计划编制生产计划，依据生产计划、实际库存情况等作出采购品种、规格、数量等计划。

在确定主要原料、包装材料等供应商时，公司会对市场供应情况、市场价格等信息进行调查，在商务谈判的基础上择优选择。公司通常会与供应商订立框架协议，并分批次向供应商发出采购订单。

公司一般以电汇等方式向供应商支付货款。供应商通常给予公司一定的信用额度和信用期限，部分供应商在向公司交付产品前会要求预付部分货款。

（四）主要销售模式

公司通过经销商推广及销售公司的药品，根据创新药物的销售特点，公司高度重视通过与经销商深度合作、密切协同，建立了高效完善的精细化销售模式。在该模式下，公司对合作双方进行精细化分工，确保销售每一个环节可控。

公司营销团队遍布中国各省市，并受公司统一调配。公司营销团队主要职责包括学术推广活动策划及控制、整体市场营销计划的设计与制定，并逐步分解落实至各区域各经销商；管理及支持经销商开展的销售及营销活动，密切监督经销商对公司营销策略的执行情况，与经销商进行定期商讨、动态调整。

公司在全国各省份建立完善的经销商体系，推广配送经销商负责有效实施公司的本地化营销策略，在其各自指定区域进行市场推广，在所负责医院推广及配送公司药品，协助公司参加区域竞标、医保目录申请等，并在公司组织开展学术推广活动时给予协助与支持。

公司产品的区域营销策略由推广配送经销商与公司共同制订，且每个区域的销售管理团队由公司的推广经理、学术经理和推广配送经销商的项目经理、学术经理共同组成。销售管理团队定期组织联席营销会议讨论区域销售表现、分析市场数据及制订营销策略，随后再由经销商与公司共同实施。

该营销模式能让公司有效管理和监督经销商的营销活动，充分利用经销商和公司之间的专长及资源，实现双方资源优势互补。

（五）行业竞争概况

1、“苏灵”所处细分市场的竞争态势

①“苏灵”所处血凝酶制剂市场的竞争性产品

公司主要产品“苏灵”属于止血药领域中的血凝酶制剂。根据南方医药经济研究所的统计数据，目前的止血药市场中规模最大的止血品类是血凝酶制剂，2016年占据了止血药市场50.32%的市场份额。

目前国内的血凝酶制剂市场有四个产品，其中包括三个多组分的仿制药，分别为诺康药业的“巴曲亭”、兆科药业的“速乐消”和奥鸿药业的“邦亭”，上述三个品种均为瑞士素高药厂“立止血”的仿制药物，其上市时间较长，在“苏灵”上市之前已经形成了较为稳定的市场竞争格局。公司产品“苏灵”属于创新药产品，是利用我国特有的尖吻蝮蛇蛇毒分离纯化为单一组分的血凝酶制剂，在2008年取得新药证书和生产批件，2009年正式上市销售，上市后凭借其创新药在安全性和有效性方面的显著优势，销售额大幅提升，改变血凝酶制剂市场原有竞争格局，2012-2016年“苏灵”终端市场销售额连续五年排名第一。

公司与主要竞争对手及竞争性产品的具体情况如下表所示：

企业名称	成立时间	产品名称	产品类别	主要成分
奥鸿药业	1999年	邦亭	仿制药	白眉蝮蛇蛇毒，主要包含类凝血酶和类凝血激酶
诺康药业	2002年	巴曲亭	仿制药	巴西矛头蝮蛇蛇毒，主要包含巴曲酶和凝血因子激活物
兆科药业	1994年	速乐消	仿制药	蝰蛇蛇毒，主要包含类凝血酶和凝血因子激活物
康辰药业	2003年	苏灵	创新药	单一组分：尖吻蝮蛇血凝酶

②“苏灵”与竞争性产品的疗效、价格等对比情况

①“苏灵”与竞争性产品相比，在有效性、安全性、质量可控方面优势显著

对于现代药物来说，判断优劣的指标主要包括有效性、安全性和质量可控。

有效性：“苏灵”Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期超过3,000例临床试验显示其在12个科室的40多种手术中均有显著的止血效果，能够显著减少手术出血量，缩短出血时间，止血迅速（起效时间5-10分钟）。有效性显著。

安全性：根据国家食药总局的相关规定，对于创新药的安全性，需要在临床前研究和临床试验中通过一系列急性毒性试验、长期毒性试验、致畸致突变试验、生殖毒性和围产期毒性试验、动物和人体药代动力学试验、人体耐受性试验等进行充分验证。“苏灵”经过上述试验显示，安全性高，体内清除较快，无药物蓄积。而“苏灵”的竞争性产品均为仿制药，均未进行上述安全性试验。

质量可控：“苏灵”是全球唯一单组分蛇毒血凝酶制剂。“苏灵”采用全球领先的分段直线混合洗脱离子交换技术，该技术填补了国际国内蛇毒血凝酶单组分止血药的空白，使“苏灵”单一组分纯度达到99%。“苏灵”是目前国内唯一完成氨基酸全序列和蛋白质三维空间结构测定的蛇毒血凝酶制剂，“苏灵”氨基酸序列已经获得中国、美国、欧洲和日本等国家地区的发明专利授权。单一组分的血凝酶制剂，作用靶点明确，作用机理清晰，安全可控，符合现代药物特性，符合国家行业政策。“巴曲亭”、“邦亭”和“速乐消”均为多组分药物，多组分药物作用机理不清晰，质量不易控制，有效物质含量低，稳定性差，且存在不可预期的不良反应。

综上，“苏灵”在疗效、安全、质量可控等方面均优于竞争性产品。

②“苏灵”与竞争性产品相比，在药物经济学方面具有显著优势

由于“苏灵”的有效性高、单次手术所需用量少，从药物经济学角度分析，单次疗程的药价与竞争性产品相比更低。根据“苏灵”与竞争性产品药品说明书明确的用法用量，对“苏灵”与竞争性产品的药物经济学特点具体分析如下：

商品名	邦亭	巴曲亭	速乐消	苏灵
药品类别	仿制药	仿制药	仿制药	创新药
疗程用药次数（次）	6	6	6	1
1U疗程用药量（支）	6	6	6	2
1U价格	38.14	35.68	35.03	98.34
疗程药价（元）	228.84	214.08	210.18	196.68
肌/静注费用（元/次）	12	12	12	3
单次疗程费用小计	240.84	226.08	222.18	199.68

注：上表中1U价格使用2017年度全国各省平均中标价格。

由上表可知，“苏灵”单次疗程花费最低，相比于成本最高的“邦亭”，“苏灵”的单次疗程花费低20.61%，在药物经济学方面显著优于竞争性产品。

③“苏灵”在细分市场具有显著的竞争优势

相比其他竞争性产品，“苏灵”作为细分领域唯一的创新药，具有质量可控、疗效显著、安全可靠的特点。尽管“苏灵”销售单价高于竞争性产品，但从疗程药价来看，“苏灵”相比其他竞争性产品花费更低，具有较高的药物经济学价值和更优的市场竞争力。因此，“苏灵”作为血凝酶制剂市场的后起之秀，自投放市场后销售数量、销售金额和市场份额快速提升，对竞争性产品形成了较强的替代效果，按销售额计算，2012年“苏灵”市场份额已跃居血凝酶制剂细分领域首位，并持续保持领先地位。

2、作为细分领域唯一的创新药，“苏灵”不存在被替代的重大风险

基于“苏灵”相对竞争性产品在疗效、药物经济学方面的优势，在竞争性产品已在市场销售多年的背景下，“苏灵”作为血凝酶制剂市场的后起之秀，自2009年投放市场后销售数量、销售金额和市场份额快速提升，对竞争性产品形成了较强的替代效果。按终端销售额计算，2012-2016年“苏灵”连续五年在细分市场排名第一，市场占有率约为40%。

①“苏灵”竞争性产品由于自身特点及行业政策等未来面临不确定性较大

目前国内血凝酶制剂的其他三个产品均为瑞士素高药厂“立芷雪”的仿制药，未来均面临进行仿制药一致性评价的风险，存在较大的不确定性。同时，其他三个产品均为多组分药物，目前多组分药物也不符合现代药物的发展趋势。因此，“苏灵”作为细分市场唯一创新药和单一组分药物，未来将更符合临床用药发展趋势，市场竞争力进一步提升。

②未来较长时间内，“苏灵”不会出现新的竞争性产品

“苏灵”的氨基酸全序列核心专利的保护期至2029年，专利保护期内不会有对应的仿制药上市。另外，公司持续关注血凝酶制剂的新产品临床试验报批信息（包括FDA和CFDA公开信息），近五年来均无血凝酶制剂创新药临床试验的最新进展。创新药从临床试验到获批上市周期较长，且即使在五年左右时间后有同类型产品获批上市，新产品也有比较长时间的市场导入、培育期，需要较长时间获得市场认可。因此，在相当一段时间内，创新药研发成功并上市替代“苏灵”的市场竞争风险较低。

同时，公司对于核心产品“苏灵”也在通过增加产品规格等方式提高其市场竞争力和占有率，提升行业竞争壁垒。公司已向国家食药总局提交“苏灵”增加2个单位规格的申请，并取得《药品注册申请受理通知书》（申请编号：京补150924）。因此，未来公司核心产品被其他药品替代、淘汰的风险较小。

五、发行人业务及生产经营有关的资产权属情况

（一）主要固定资产

截至报告期末，公司固定资产情况如下表所示：

单位：万元

项目	账面原值	累计折旧	减值准备	账面价值	成新率（%）
房屋建筑物	31,999.71	5,177.20	-	26,822.51	83.82%
机器设备	5,749.47	2,212.43	-	3,537.04	61.52%
运输设备	200.25	120.94	-	79.31	39.61%
电子设备	2,073.09	979.28	-	1,093.81	52.76%
办公设备	234.19	82.21	-	151.98	64.90%
合计	40,256.71	8,572.06	-	31,684.65	78.71%

（二）主要无形资产

公司所拥有的无形资产主要包括土地使用权、商标、专利等。截至本招股意向书摘要签署之日，公司已拥有2宗土地使用权、92个境内注册商标、3个境外注册商标、16项境内发明专利、27项境外发明专利。

六、同业竞争与关联交易

（一）同业竞争

截至本招股意向书摘要签署之日，公司控股股东、实际控制人及其近亲属人员未通过其控制的其他企业从事与公司相同或相似的业务，因此与公司不存在同业竞争的情形。

为避免今后与公司之间可能出现的同业竞争，保持上市公司的独立性，维护发行人及中小股东的利益。公司实际控制